

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{opakowanie fiolki z proszkiem}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTANINE F 500, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera 500 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.

1 ml roztworu zawiera około 100 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia po rekonstytucji w 5 ml wody do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: heparyna, sodu chlorek, sodu cytrynian, lizyny chlorowodorek, argininy chlorowodorek

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

1 fiolka 500 j.m. Kod: 5909990799367

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Do wstrzykiwań dożylnych po rekonstytucji.

Tylko do podawania jednorazowej dawki.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie używać roztworu mętnego lub niecałkowicie rozpuszczonego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności:

Po rekonstytucji roztwór należy natychmiast zużyć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17757

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{pudélko na opakowanie ze sprzétém}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Opakowanie ze sprzétém do
OCTANINE F 500, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do
wstrzykiwań
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie ze sprzétém do sporządzania roztworu i wstrzyknięcia dożylnego

Opakowanie zawiera:

1 opakowanie ze sprzétém do wstrzyknięcia dożylnego (1 zestaw do transferu, 1 zestaw do
infuzji, 1 strzykawka jednorazowego użytku)

2 waciki nasączone alkoholem

1 fiolkę z 5 ml wody do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17757

13. NUMER SERII

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
{oznakowanie fiolki z proszkiem}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTANINE F 500, 500 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi
Do wstrzykiwań dożylnych po rekonstytucji

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ W JEDNOSTKACH MIĘDZYNARODOWYCH, WAGOWYCH,
OBJĘTOŚCI**

Jedna fiolka zawiera 500 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.

Substancje pomocnicze: heparyna, sodu chlorek, sodu cytrynian, lizyny chlorowodorek,
argininy chlorowodorek

6. INNE

Nie używać roztworu mętnego lub niecałkowicie rozpuszczonego.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu
zewnątrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
{oznakowanie fiołki z rozpuszczalnikiem}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODANIA

Do rekonstytucji liofilizowanych frakcji osocza ludzkiego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ W JEDNOSTKACH MIĘDZYNARODOWYCH, WAGOWYCH,
OBJĘTOŚCI**

Woda do wstrzykiwań 5 ml

6. INNE

Octapharma (IP) SPRL